

19. FRENCH REPUBLIC

11. Publication No.:
(to be used only to ordercopies)

2 831 046

FRENCH NATIONAL PATENT
AND TRADEMARK OFFICE
PARIS

21. National Registration No.:

01 13419

51. Int. Cl⁷: A 61 B 5/04

12

PATENT APPLICATION

A1

22. Filing date: October 18, 2001

30. Priority:

43. Date application published:
April 25, 2003, Bulletin 03/17

56. List of documents cited in the preliminary
search report: *Refer to report attached to
this document*

60. References to other related national
documents :

71. Applicant(s): C2C Société Anonyme - FR

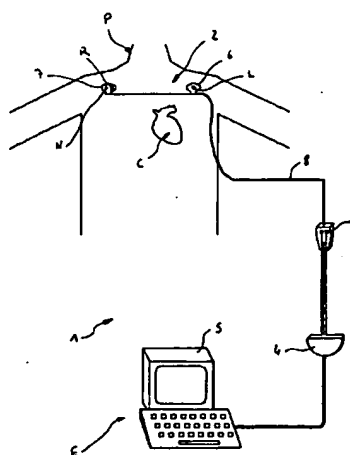
72. Inventor(s): Oury, David and Oury, Maurice

73. Holder(s):

74. Agent(s): Roosevelt Consultants

54. MONITORING DEVICE FOR THE ACQUISITION AND MONITORING OF SIGNALS

57. The device for the acquisition and monitoring of electrical signals originating from the heart (C) of a patient (P) following the leads (D1, DII, DIII) claimed by this invention, is composed of a connection element (2, 9) containing supports (6, 7; 10 to 13) each provided with an electrode (L, R, N and F) connected by an electrical cable (8, 14) to parallel isolated strands which are connected to the input of a signal acquisition card, the card being connected to an intermediate housing (4) for the receipt and transmission, without electromagnetic interference to the electrical signals originating from the electrodes, to a central unit (5 for the treatment, analysis and output of heart monitoring (C) The invention also concerns a corresponding method for positioning an inventive monitoring device involving gluing of the supports to left and right patient shoulders so that a connection element can be arranged above the heart to enable cardiac monitoring. <Yellow section not found on editor's copy. Possibly 2 different abstracts?>



BEST AVAILABLE COPY

Edited 05 Oct 2004 VSC
Project # 55151

MONITORING DEVICE FOR THE ACQUISITION AND MONITORING OF SIGNALS

This invention concerns a device for the acquisition of electrical signals from the heart of a patient, to perform medical monitoring of the patient.

The electrocardiograph constitutes the basic tool for the study of cardiovascular pathology. There are many types of electrocardiographs that perform partial or complete studies.

The complexity of an electrocardiograph is determined by the number of leads, for the greater the number of leads, the more abundant the information on the heart. Electrocardiographs today have from one to twelve leads.

To perform a standard electrocardiogram (EKG), it is necessary to have twelve separate leads.

The twelve leads can be broken down in the following manner:

- six limb leads
- six chest leads

The first three limb leads consist of electrodes that are placed on the right and left arm, and on the left leg of a patient to form a triangle that is called the "Einthoven triangle".

Historically, an electrocardiogram was initially recorded by placing electrodes in these three locations. Today, due to the sensitivity of EKG units, these electrodes can be placed closer together, yet should remain around the heart, namely on the left and right shoulders and below and to the left of the patient's navel.

Figure 1 shows the position of the electrodes that form each side of the triangle around a patient's heart. Thus, each side of the triangle represents a lead **DI**, **DII** and **DIII**, using a different electrode pair for each of the leads.

Under these conditions, to create a lead, it is necessary to have an electrode pair in which one is positive and the other negative.

Actually, when considering an electrode pair, a third neutral electrode is placed on the patient's body to stabilize the plot of the electrocardiograph.

Figure 2 shows the translation of the first three leads **DI**, **DII** and **DIII** toward the center of the triangle to obtain an intersection of the three reference lines. Although the lines are shifted

Edited 05 Oct 2004 VSC
Project # 55151

toward the center of the triangle, they continue to form the same angle, so that they represent the same lead and the same information.

With regard to the other three limb leads, designated **aVR**, **aVL** and **aVF**, they are obtained from the same electrodes used to create the lead **DI**, **DII** and **DIII**.

Thus, the lead **aVR** uses the right arm or the right shoulder of a patient as a positive pole and all the other electrodes as negative poles (ground).

Franck Wilson discovered that, to record a lead in this manner, it was necessary to amplify (increase) the voltage of the EKG to obtain a plot with the same amplitude as the lead **DI**, **DII** and **DIII**.

Therefore, the other three leads are designated **A** for amplification or increase, **V** for voltage, **R** for right or **L** for left or **F** for frontal, as illustrated in Figure 3.

As illustrated in Figure 4, the six limb leads, **DI**, **DII**, **DIII**, **aVR**, **aVL** and **aVF** which appear in the form of six reference lines that intersect in the center of the triangle, are situated along a frontal plane which can be visualized on the thorax of the patient.

Each limb lead records a patient's cardiac activity from a different angle. Each of these leads also represents a different view of the same cardiac activity.

As far as chest leads are concerned, they are distributed along a horizontal plane laid out by electrodes V1 to V6.

It should be noted that these leads do not concern the EKG examinations or monitoring described by this invention.

The device for the acquisition and monitoring of electrical signals from a patient's heart using the leads (**DI**, **DII**, **DIII**) claimed by this invention includes a connection element consisting of supports, each provided with electrodes linked to parallel and isolated strands of electrical cable, which are connected to the input of a signal acquisition card, said card being connected to an intermediate housing for reception and transmission, without electromagnetic interference of the electrical signals originating from the electrodes, to a central unit for the processing, analysis and output of the cardiac monitoring information.

Edited 05 Oct 2004 VSC
Project # 55151

The device for the acquisition and monitoring of electrical signals from a patient's heart using the leads (DI, DII, DIII) described by this invention comprises a connection element that includes a self-adhesive support provided with an electrode which is connected by an isolated strand of the cable to the input of the signal acquisition card, and a self-adhesive support provided with two electrodes that are each connected by means of an isolated strand of the cable to the input of the signal acquisition card.

The device for the acquisition and monitoring of electrical signals from a patient's heart using the leads (DI, DII, DIII) described by this invention comprises a connection element that includes an electrode (L) which is connected by an isolated strand of the cable to the input of the signal acquisition card, a self-adhesive support provided with an electrode (R) which is connected by an isolated strand of the cable to the input of the signal acquisition card, a self-adhesive support provided with an electrode (N) which is connected by an isolated strand of the cable to the input of the signal acquisition card, and a self-adhesive support provided with an electrode (F) which is connected by an isolated strand of the cable to the input of the signal acquisition card.

The signal acquisition and monitoring device includes a support which is adhesively attached at the level of the patient's left shoulder and a support which is adhesively attached at the level of the patient's right shoulder, so that the connection element is positioned above the heart to perform cardiac monitoring along the lead (DI).

The acquisition and monitoring device includes a support which is adhesively attached to the patient's left flank and a support which is adhesively attached at the level of the patient's right shoulder, so that the connection element is positioned along a diagonal line that runs below the heart to perform cardiac monitoring along the lead (DII).

The signal acquisition and monitoring device includes a support which is adhesively attached to the patient's left flank and a support which is adhesively attached at the level of the patient's left shoulder, so that the connection element is positioned along a vertical line that runs to the left of the heart to perform cardiac monitoring along the lead (DIII).

The signal acquisition and monitoring device includes a connection element which is positioned around the heart so that the first support is adhesively attached at the level of the left shoulder, the second support is adhesively attached at the level of the right shoulder, the third support is adhesively attached below the second support and to the left of the vertical axis XX', and the fourth support is adhesively attached below the first support and to the left of the vertical axis XX'.

The acquisition and monitoring device includes a connection element that has four supports that are placed around the heart to form the corners of a square which is essentially centered with respect to the vertical axis XX', visualizing the position of the sternum.

Edited 05 Oct 2004 VSC
Project # 55151

The following description is based on the accompanying drawings, which are provided by way of non-restricting examples, and is intended to impart a better understanding of the invention, its characteristics and the advantages it can provide:

Figure 1 is a schematic diagram showing the positioning on a patient's body for the first three limb leads **DI**, **DII** and **DIII** for EKG monitoring.

Figure 2 is a schematic view illustrating the displacement of the lines representing the first three limb leads **DI**, **DII**, **DIII** toward the center of the Einthoven triangle.

Figure 3 is a schematic view representing the reference lines that embody the other three limb leads **aVR**, **aVL**, **aVF** passing through the center of the triangle.

Figure 4 is a schematic view showing all of the reference lines of the six limb leads.

Figure 5 is a schematic view showing the placement and positioning on a patient's body of electrodes that belong to the signal acquisition device claimed by this invention to obtain the limb lead **DI**.

Figure 6 is a schematic view showing the placement and positioning on a patient's body of electrodes that belong to the signal acquisition device claimed by this invention to obtain the limb lead **DII**.

Figure 7 is a schematic view showing the placement and positioning on a patient's body of electrodes that belong to the signal acquisition device claimed by this invention to obtain the limb lead **DIII**.

Figure 8 is a schematic view showing the placement and positioning on a patient's body of electrodes that belong to the signal acquisition device claimed by this invention to obtain the limb leads **DI**, **DII** and **DIII** simultaneously.

Figures 1 to 4 have been described above in the introduction to the description.

Figure 5 shows the position on the body of a patient **P** and, along the reference line of the lead **DI**, of the electrodes **L**, **R** and **N** of the signal acquisition and monitoring device 1 claimed by this invention.

Edited 05 Oct 2004 VSC
Project # 55151

The signal acquisition and monitoring device 1 consists of a connection element 2 to pick up the electrical signals from the heart C of the patient P, a signal acquisition card 3, an intermediate housing 4 and a central processing unit 5.

The connection element 2 consists of electrodes identified as L, R and N. The references L, R and N are the designations currently used for the limb electrodes of an electrocardiograph and to make it easier for the users to position each electrode on the body of the patient P.

The connection element 2 has two self-adhesive supports 6 and 7 which are equipped with electrodes L and R, and N, respectively. Support 6 has only one electrode, which is referenced L, while the support 7 has two electrodes marked R and N.

The supports 6 and 7 are identical to those described in the same applicant's international patent application PCT/FR01/02070.

Each electrode L, R and N is connected via a cable 8, with strands that are parallel and isolated from one another, to the input of the card 3. Each strand of the cable 8 is likewise connected to an electrode L, R and N which is attached to the corresponding support 6, 7.

The signal acquisition or adapter card 3 is connected in this example to an electrocardiograph E formed by the central processing unit 5 by means of the intermediate housing 4.

The connection element 2 is attached to the body of the patient P along the lead line **DI**, in other words along a horizontal straight line passing above the heart C of the patient P.

In the configuration of the lead **DI**, the support 6 that includes the electrode L is adhesively attached at the level of the patient P's left shoulder, while the support 7 which has the electrodes R and N is attached at the level of the patient's right shoulder.

The connection element consists of a positive electrode L, a negative electrode R and a neutral electrode N to make possible the cardiac monitoring of the heart C of the patient P.

The monitoring device 1 makes it possible, via the intermediary of the connection element 2, the card 3, the housing 4 and the central unit 5, to perform cardiac monitoring of the heart C using the monitoring lead **DI**.

Figure 6 shows the connection element 2 which is attached to the body of the patient P along the line of the lead **DII**, i.e. along a diagonal that runs below the heart C so that the support 6 is adhesively attached to the left side and the support 7 is adhesively attached at the level of the right shoulder of the patient P.

Edited 05 Oct 2004 VSC
Project # 55151

In the same manner as described above, the monitoring device 1 makes it possible, via the intermediary of the connection element 2, the card 3, the housing 4 and the central processing unit 5, to perform cardiac monitoring of the heart C based on the monitoring lead **DII**.

Figure 7 shows the connection element 2 which is attached to the body of the patient P along the line of lead **DIII**, i.e. along a vertical line that runs to the left of the heart C so that the support 6 is adhesively attached to the left side and the support 7 is adhesively attached at the level of the patient's left shoulder.

In the same manner as described above, the monitoring device 1 makes it possible, via the connection element 2, the card 3, the housing 4 and the central unit 5, to perform cardiac monitoring of the heart C using the monitoring lead **DIII**.

Figure 8 shows a variant 9 of the connection element 2 which makes it possible to perform the cardiac monitoring of the heart C of the patient P using the three leads **DI**, **DII**, **DIII**.

The structure of the connection element 9 makes it possible to collect the electrical signals from the heart simultaneously from the three leads **DI**, **DII**, **DIII**.

The connection 9 also includes four supports 10 to 13 which are placed around the heart C to form the corners of a square which is essentially centered in relation to the vertical axis **XX'**, visualizing the position of the sternum.

The supports 10 to 13 are identical to those described in the same applicant's international patent application PCT/FR01/02070.

Thus, the first support 10 includes an electrode L that is adhesively attached at the level of the patient P's left shoulder.

The second support 11 has an electrode R that is adhesively attached at the level of the patient P's right shoulder.

The third support 12 has an electrode N that is adhesively attached below the electrode R and to the left of the axis **XX'**, while the fourth support 13 has an electrode F which is adhesively attached below the electrode L and to the right of the axis **XX'**.

Each electrode L, R, N and F is connected by a cable 14, with strands that are parallel and isolated from one another, to the input of the card 3. Each strand of the cable 14 is connected to an electrode L, R, N and F that is attached to the corresponding support 10 to 13.

Edited 05 Oct 2004 VSC
Project # 55151

The signal acquisition or adapter card 3 is connected in this example to an electrocardiograph E that is formed from the central unit 5 via the intermediary of the housing 4.

The monitoring device 1 makes it possible, via the intermediary of the connection element 9, the card 3, the housing 4 and the central unit 5, to perform cardiac monitoring of the heart C using the leads **DI, DII, DIII**.

It should also be understood that the preceding description has been provided only by way of example, and that it does not in any way restrict or limit the scope of the invention. Details of the embodiments described above can be replaced with any equivalent measures without thereby going outside the scope of the invention.

CLAIMS

1. Device for the acquisition and monitoring of electrical signals from the heart (C) of a patient (P) using the leads (DI, DII, DIII), **characterized by the fact** that it has a connection element (2, 9) that has supports (6, 7; 10 to 13), each of which is provided with electrodes (L, R, N and F) connected by an electrical cable (8, 14) with parallel and isolated strands which is connected to the input of an signal acquisition card (3), said card being connected to an intermediate housing (4) for the reception and transmission without electromagnetic interference of the electrical signals originating from the electrodes, to a central unit (5) for the processing, analysis and output of the monitoring information on the heart (C).
2. Signal acquisition and monitoring device as claimed in Claim 1, **characterized by the fact** that the connection element (2) includes:
 - A self-adhesive support (6) provided with an electrode (L) which is connected via an isolated strand of the cable (8) to the input of the signal acquisition card (3),
 - And a self-adhesive support (7) provided with two electrodes (R and N) which are each connected via an isolated strand of the cable (8) to the input of the signal acquisition card (3).
3. Signal acquisition and monitoring device as claimed in Claim 1, **characterized by the fact** that the connection element (9) includes:
 - A self-adhesive support (10) provided with an electrode (L) which is connected via an isolated strand of the cable (14) to the input of the signal acquisition card (3),
 - A self-adhesive support (11) provided with an electrode (R) which is connected via an isolated strand of the cable (14) to the input of the signal acquisition card (3),
 - A self-adhesive support (12) provided with an electrode (N) which is connected via an isolated strand of the cable (14) to the input of the signal acquisition card (3),
 - And a self-adhesive support (13) provided with an electrode (F) which is connected via an isolated strand of the cable (14) to the input of the signal acquisition card (3).
4. Method for the positioning of the signal acquisition and monitoring device as claimed in Claim 2, **characterized by the fact** that it consists:
 - of adhesively fastening the support (6) at the level of the left shoulder of the patient (P),
 - and of adhesively fastening the support (7) at the level of the right shoulder of the patient (P), so that the connection element (2) is positioned above the heart (C) to perform cardiac monitoring using the lead (DI).
5. Method for the positioning of the signal acquisition and monitoring device as claimed in Claim 2, **characterized by the fact** that it consists:

Edited 05 Oct 2004 VSC
Project # 55151

- of adhesively fastening the support (6) at the level of the left side of the patient (P),
 - and of adhesively fastening the support (7) at the level of the right shoulder of the patient (P), so that the connection element (2) is positioned along a diagonal line that runs below the heart (C) to perform cardiac monitoring using the lead (**DII**).
6. Method for the positioning of the signal acquisition and monitoring device as claimed in Claim 2, **characterized by the fact** that it consists:
- of adhesively fastening the support (6) at the level of the left side of the patient (P),
 - and of adhesively fastening the support (7) at the level of the left shoulder of the patient (P), so that the connection element (2) is positioned along a vertical line that runs to the left of the heart (C) to perform cardiac monitoring using the lead (**DIII**).
7. Method for the positioning of the signal acquisition and monitoring device claimed in Claim 3, **characterized by the fact** that it consists of:
- adhesively attaching the first support (10) at the level of the left shoulder of the patient (P),
 - adhesively attaching the second support (11) at the level of the right shoulder of the patient (P),
 - adhesively attaching the third support (12) below the second support (1) and to the left of the vertical axis XX',
 - and of adhesively attaching the fourth support (13) below the first support (10) and to the right of the vertical axis XX' so that the connection element (9) is positioned around the heart (C).
8. Method for the positioning of the signal acquisition and monitoring device claimed in Claim 3, **characterized by the fact** that the connection element (9) has four supports (10 to 13) which are placed around the heart (C) to form the corners of a square which is essentially centered with respect to the vertical axis XX' visualizing the position of the sternum.

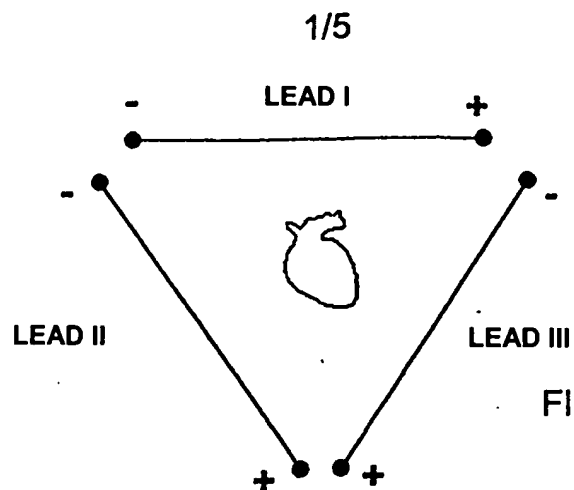


FIGURE 1

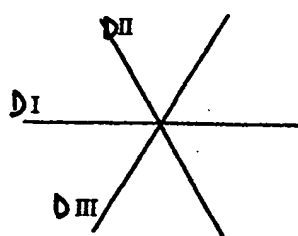


FIGURE 2

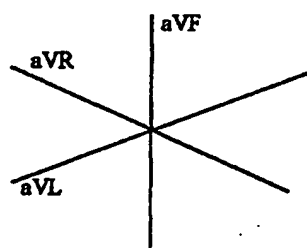


FIGURE 3

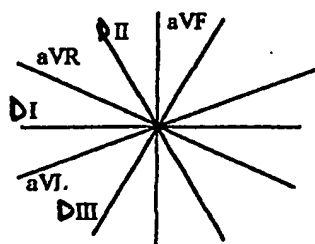


FIGURE 4

2/5

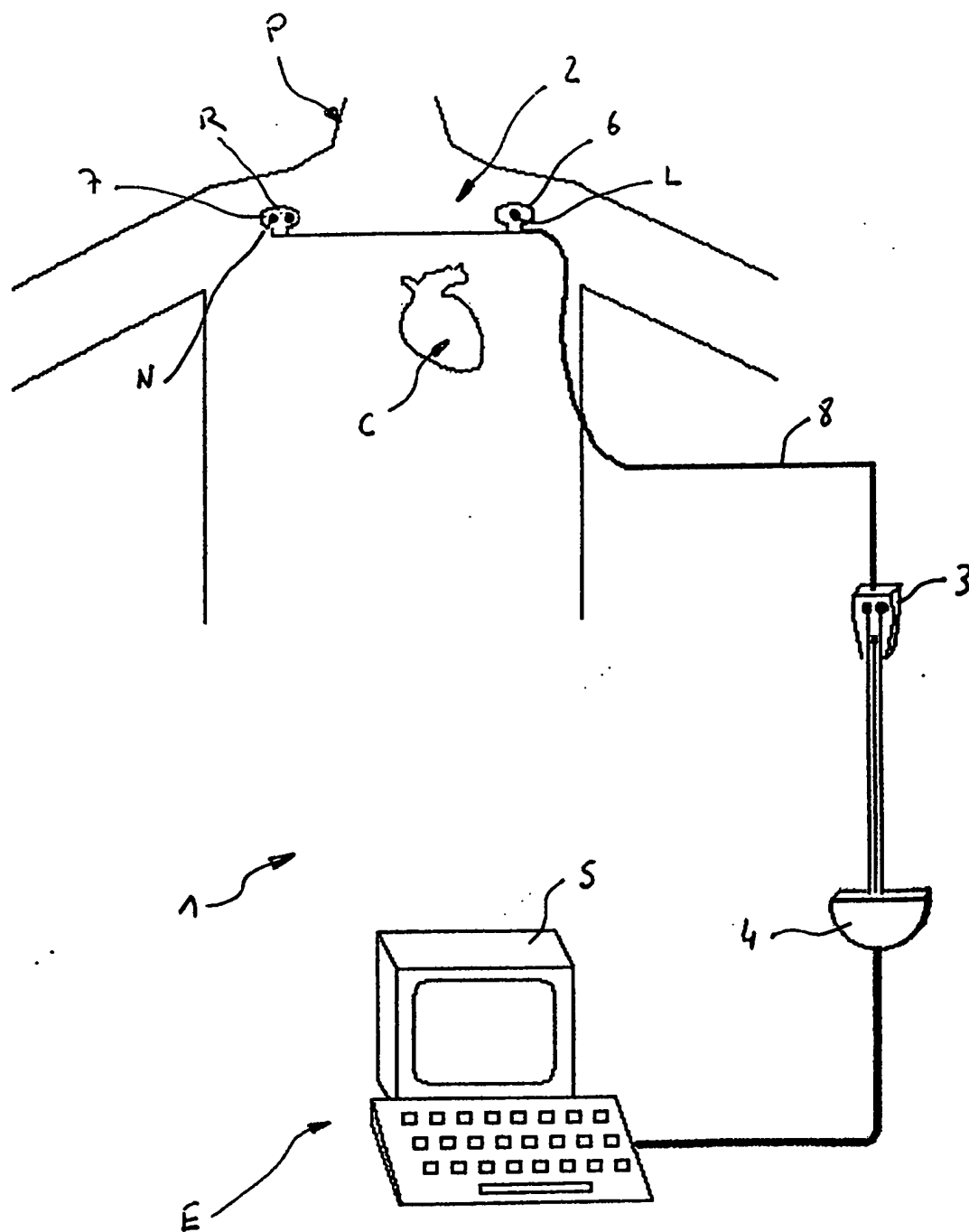


FIGURE 5

3/5

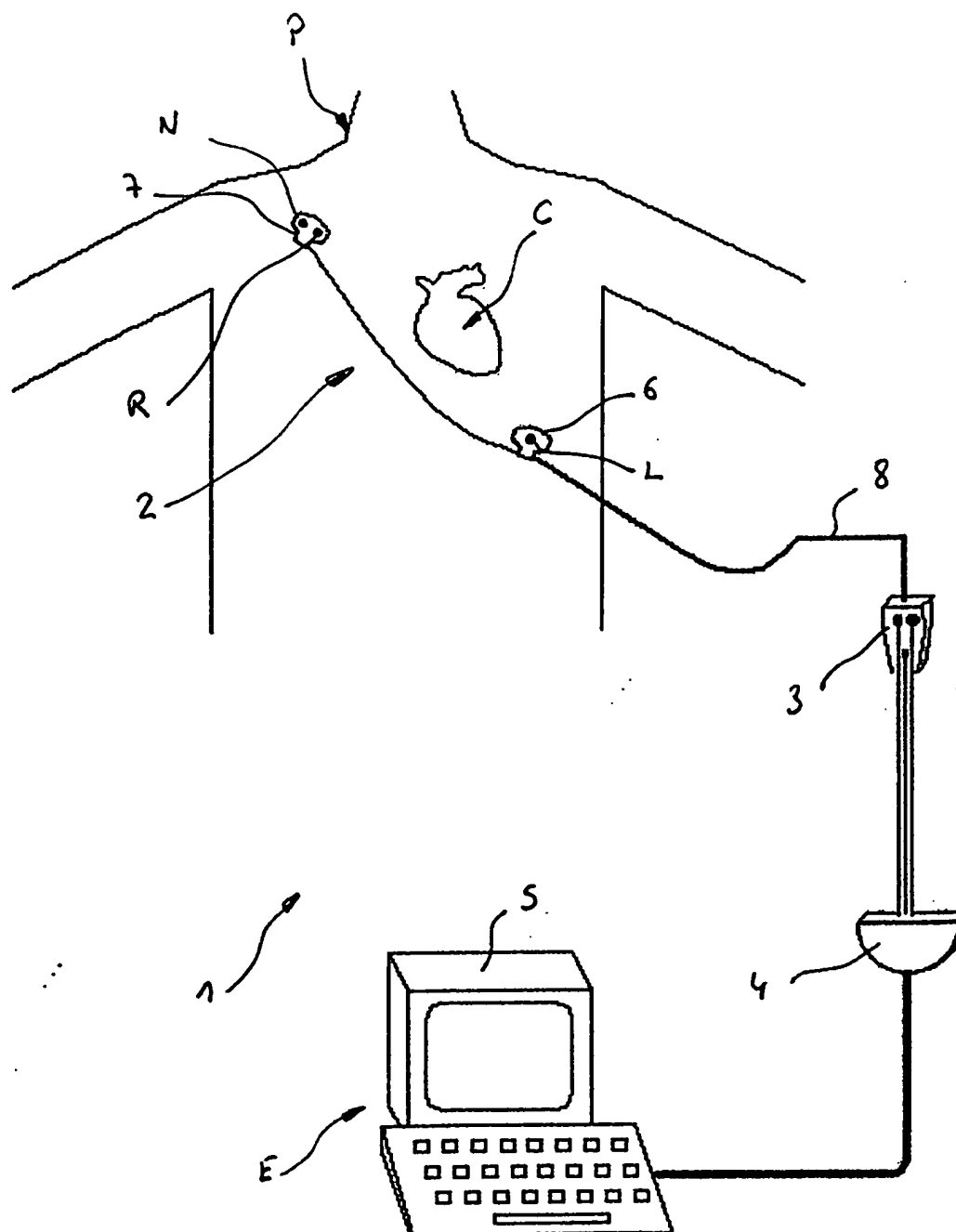


FIGURE 6

4/5

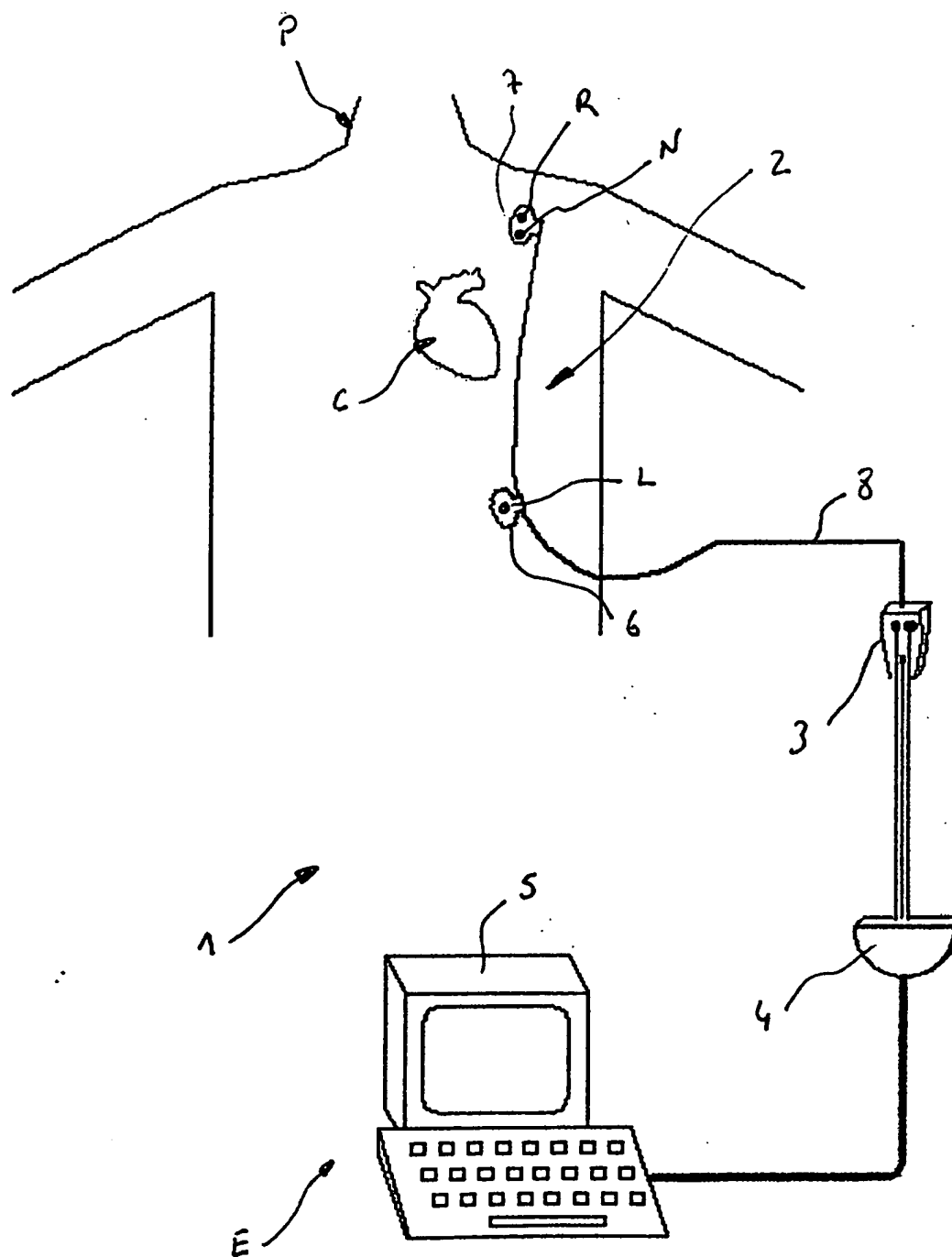



FIGURE 7

 FRENCH REPUBLIC NATIONAL INSTITUTE of INTELLECTUAL PROPERTY	PRELIMINARY SEARCH REPORT prepared on the basis of the most recent claims filed before the beginning of the search	National Registration No. FA 611065 FR 0113419
--	---	--

DOCUMENTS CONSIDERED PERTINENT		Relate to claims of the application being examined	Classification assigned to the invention by French Patent and Trademark Office
Category	Citation of document with indication of the pertinent sections, if necessary		
X Y	WO 01 06923 (INSTRUMENTARIUM OY) February 1, 2001 (2001-02-01) * Entire document *	1 2-8	A61B5/04
Y	WO 96 24905 A (DOWER) August 15, 1996 (1996-08-15) * Page 5, Line 1 - Page 6, Line 21* * Page 1, Line 33 - Page 3, Line 2; Figures 1-3*	2-8	
A	US 5 819 741 A (KARLSSON ET AL.) October 13, 1998 (1998-10-13) * Abstract; Figures 16-26 *	1-8	
A	US 5 938 597 A (STRATBUCKER) August 17, 1999 (1999-08-17) * Abstract * * Column 2, Line 29 - Line 42; Figures 1-7* * Abstract; Figures 16-26 *	1-8	
A	US 5 365 935 A (RIGHTER ET AL.) November 22, 1994 (1994-11-22) * Abstract; Figures 1, 2 *	1	TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.CL7)
A	JOHN G. WEBSTER: "Encyclopaedia of Medical Devices and Instrumentation Volume 2 (ISBN 0- 471-62969-3)" 1988, WILEY AND SONS, NEW YORK XP002202681 * Page 1003, right column, Line 49 - Page 1006, left column, Line 21 *	1-8	A61B
Date search completed: June 19, 2002		Examiner Hunt, B	
CATEGORY OF DOCUMENTS CITED X: Particularly pertinent by itself Y: Particularly pertinent in combination with one other document of the same category A: Pertinent to at least one claim or general technical background O: Non-written disclosure P: Document published since application filed		T: Theory or principle on which the invention is based: E: Patent document having a date prior to the filing date, and which had not yet been published as of this filing date or a subsequent date. D: Cited in the application L: Cited for other reasons & Member of the same family, corresponding document	

**ATTACHMENT TO THE PRELIMINARY SEARCH REPORT
RELATIVE TO FRENCH PATENT NO.**

FR 0113419 FA 611065

This attachment identifies the members of the patent family relative to the patent documents cited in the above referenced preliminary search report.

Said members are contained in the computer file of the European Patent Office as of **June 19, 2002**

The information provided is for your information only and is non-binding. Neither the European Patent Office nor the French Government are responsible for any inaccuracies.

Patent document cited in the search report	Publication date	Member(s) of the patent family		Publication date
WO 0106923 A	February 1, 2001	FI	991571 A	January 9, 2001
		AU	5988800 A	February 13, 2001
		EP	11120244 A1	July 4, 2001
		WO	0106923 A1	February 1, 2001
WO 9624905 A	August 15, 1996	AU	461896 A	August 27, 1996
		WO	9624905 A1	August 15, 1996
		E3	69602595 D1	July 1, 1999
		E3	69602595 T2	March 30, 2000
		EP	0818016 A1	January 14, 1998
		US	5711304 A	January 27, 1998
US 5819741 A	October 13, 1998	US	5520191 A	May 28, 1996
		US	6038469 A	March 14, 2000
		EP	0711531 A1	May 15, 1996
		JP	8182660 A	July 16, 1996
US 5938597 A	August 17, 1999	US	5678545 A	October 21, 1997
		US	6327487 B1	December 4, 2001
		US	2001027270 A1	October 4, 2001
US 5365935 A	November 22, 1994	US	5191891 A	March 9, 1993
		US	5226425 A	July 13, 1993
		AU	2283892 A	March 11, 1993
		CA	2077858 A1	March 1, 1993
		EP	0540154 A1	May 5, 1993
		JP	5293091 A	November 9, 1993

For all information relating to this attachment, see the Official Journal of the European Patent Office No. 12/82

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 831 046

②1 N° d'enregistrement national : 01 13419

⑤1 Int Cl⁷ : A 61 B 5/04

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 18.10.01.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 25.04.03 Bulletin 03/17.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : C2C Société anonyme — FR.

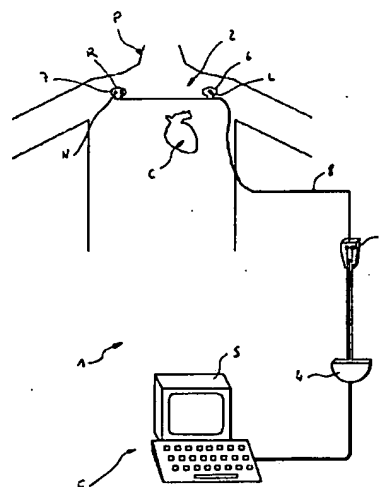
⑦2 Inventeur(s) : OURY DAVID et OURY MAURICE.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : ROOSEVELT CONSULTANTS.

⑤4 DISPOSITIF D'ACQUISITION ET DE SURVEILLANCE DE TYPE MONITORING.

⑤7 Le dispositif d'acquisition et de surveillance des signaux électriques du cœur (C) d'un patient (P) suivant les dérivations (DI, DII, DIII) selon la présente invention, comporte un élément de connexion (2, 9) comprenant des supports (6, 7; 10 à 13) pourvus chacun d'électrodes (L, R, N et F) reliées par un câble électrique (8, 14) à brins parallèles et isolés qui est connecté à l'entrée d'une carte d'acquisition (3), ladite carte étant reliée à un boîtier intermédiaire (4) pour la réception et la transmission, sans perturbation électromagnétique des signaux électriques provenant des électrodes, à une unité centrale (5) pour le traitement, l'analyse et l'édition des informations de surveillance du cœur (C) du type monitoring.



FR 2 831 046 - A1



DISPOSITIF D'ACQUISITION ET DE SURVEILLANCE DE TYPE MONITORING

5

La présente invention est relative à un dispositif d'acquisition des signaux électriques du cœur d'un patient, pour effectuer une surveillance médicale de ce dernier, de type monitoring.

10 L'électrocardiographe constitue l'outil de base pour l'étude des pathologies cardiovasculaires. Il existe plusieurs types d'électrocardiographes réalisant des études plus ou moins complètes.

15 La complexité d'un électrocardiographe est déterminée par le nombre de dérivations, car plus le nombre de dérivations est important, plus les informations provenant du cœur sont abondantes. Il existe à ce jour des électrocardiographes qui vont de une à douze dérivations.

20 Pour la réalisation d'un électrocardiogramme (ECG) standard, il est nécessaire de prévoir douze dérivations séparées.

Les douze dérivations se décomposent de la manière suivante :

- six dérivations périphériques,
- et six dérivations précordiales.

25

Les trois premières dérivations périphériques sont constituées d'électrodes qui sont placées sur le bras droit et gauche et sur la jambe gauche d'un patient afin de former un triangle dit « triangle d'Einthoven ».

30 Historiquement, un électrocardiogramme fut d'abord enregistré en plaçant des électrodes en ces trois endroits. A ce jour, et grâce à la sensibilité des appareils ECG, ces électrodes peuvent être rapprochées mais doivent rester autour du cœur, à savoir sur l'épaule gauche et droite et en dessous à gauche du nombril d'un patient.

35

On a montré en figure 1 la position des électrodes formant chaque côté du triangle autour du cœur d'un patient. Ainsi chaque côté du triangle représente une dérivation DI, DII et DIII en utilisant une paire d'électrodes différente pour chacune des dérivations.

40

Dans ces conditions il est nécessaire, pour réaliser une dérivation, d'avoir une paire d'électrodes dont l'une est positive et l'autre négative.

45 Dans la réalité, lorsque l'on considère une paire d'électrodes, une troisième électrode dite neutre est placée sur le corps du patient pour stabiliser le tracé de l'électrocardiographe.

On a représenté en figure 2, la translation des trois premières dérivations **DI**, **DII** et **DIII** en direction du centre du triangle pour obtenir l'intersection entre elles des trois lignes de référence. Bien que les lignes soient déplacées vers le centre du triangle, elles continuent à former le même angle afin de représenter la même dérivation et la même information.

En ce qui concerne les trois autres dérivations périphériques dénommées **aVR**, **aVL** et **aVF**, elles sont obtenues à partir des mêmes électrodes permettant de réaliser les dérivation **DI**, **DII** et **DIII**.

Ainsi la dérivation **aVR** utilise le bras droit ou l'épaule droite d'un patient comme un pôle positif et toutes les autres électrodes comme pôles négatifs (Terre).

Il fut découvert par Franck WILSON que, pour enregistrer une dérivation de cette façon, il fallait amplifier (augmenter) le voltage de l'ECG pour obtenir un tracé de même amplitude que les dérivation **DI**, **DII** et **DIII**.

De ce fait, les trois autres dérivations sont dénommées **a** pour amplifier ou augmenter, **V** pour voltage, **R** pour droit ou, **L** pour gauche ou, **F** pour frontal selon la représentation de la figure 3.

On a illustré en figure 4 les six dérivations périphériques **DI**, **DII**, **DIII**, **aVR**, **aVL** et **aVF** qui sont matérialisées par six lignes de référence qui se coupent au centre du triangle et siègent dans un plan frontal qui peut être visualisé sur le thorax d'un patient.

Chaque dérivation périphérique enregistre à partir d'un angle différent l'activité cardiaque d'un patient. Aussi, chacune de ces dérivations représente une vision différente de la même activité cardiaque.

En ce qui concerne les dérivations précordiales, ces dernières sont disposées dans un plan horizontal et matérialisées par les électrodes **V1** à **V6**.

On note que ces dérivations ne concernent pas les examens ECG de surveillance ou monitoring selon la présente invention.

Le dispositif d'acquisition et de surveillance des signaux électriques d'un cœur d'un patient suivant les dérivations (**DI**, **DII**, **DIII**) selon la présente invention, comporte un élément de connexion comprenant des supports, pourvu chacun d'électrodes reliées par un câble électrique à brins parallèles et isolés qui est connecté à l'entrée d'une carte d'acquisition, ladite carte étant reliée à un boîtier intermédiaire pour la réception et la transmission, sans perturbation électromagnétique des signaux électriques provenant des électrodes, à une unité centrale pour le traitement, l'analyse et l'édition des informations de surveillance du cœur, du type monitoring.

La description qui va suivre en regard des dessins annexés, donnés à titre d'exemples non limitatifs, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

5

Figure 1 est une vue schématique montrant le positionnement sur le corps d'un patient des trois premières dérivations périphériques **DI**, **DII** et **DIII** pour un examen ECG de surveillance (monitoring).

10 Figure 2 est une vue schématique illustrant le déplacement des lignes matérialisant les trois premières dérivations périphériques **DI**, **DII**, **DIII** en direction du centre du triangle de Einthoven.

15 Figure 3 est une vue schématique représentant les lignes de référence matérialisant les trois autres dérivations périphériques **aVR**, **aVL**, **aVF** passant par le centre du triangle.

Figure 4 est une vue schématique montrant l'ensemble de lignes de référence des six dérivations périphériques.

20

Figure 5 est une vue schématique illustrant la mise en place et le positionnement, sur le corps d'un patient, d'électrodes appartenant au dispositif d'acquisition suivant la présente invention pour d'obtenir la dérivation périphérique **DI**.

25 Figure 6 est une vue schématique représentant la mise en place et le positionnement sur le corps d'un patient d'électrodes appartenant au dispositif d'acquisition suivant la présente invention pour d'obtenir la dérivation périphérique **DII**.

30 Figure 7 est une vue schématique montrant la mise en place et le positionnement sur le corps d'un patient d'électrodes appartenant au dispositif d'acquisition suivant la présente invention pour d'obtenir la dérivation périphérique **DIII**.

35 Figure 8 est une vue schématique illustrant la mise en place et le positionnement sur le corps d'un patient d'électrodes, appartenant au dispositif d'acquisition suivant la présente invention, pour d'obtenir simultanément les dérivations périphérique **DI**, **DII** et **DIII**.

40 Les figures 1 à 4 on été décrites précédemment dans l'introduction de la description.

On a montré en figure 5 la position sur le corps d'un patient **P** et selon la ligne de référence de la dérivation **DI**, des électrodes **L**, **R** et **N** du dispositif d'acquisition et de surveillance 1 suivant la présente invention.

45

Le dispositif d'acquisition et de surveillance des signaux électriques du cœur d'un patient suivant les dérivation (DI, DII, DIII) selon la présente invention comporte un élément de connexion comprenant un support autocollant pourvu d'une électrode qui est reliée par un brin isolé du câble à l'entrée de la carte d'acquisition, et un support autocollant pourvu de deux électrodes qui sont reliées chacune par un brin isolé du câble à l'entrée de la carte d'acquisition.

Le dispositif d'acquisition et de surveillance des signaux électriques du cœur d'un patient suivant les dérivation (DI, DII, DIII), selon la présente invention, comporte un élément de connexion comprenant un support autocollant pourvu d'une électrode (L) qui est reliée par un brin isolé du câble à l'entrée de la carte d'acquisition, un support autocollant pourvu d'une électrode (R) qui est reliée par un brin isolé du câble à l'entrée de la carte d'acquisition, un support autocollant pourvu d'une électrode (N) qui est reliée par un brin isolé du câble à l'entrée de la carte d'acquisition, et un support autocollant pourvu d'une électrode (F) qui est reliée par un brin isolé du câble à l'entrée de la carte d'acquisition.

Le dispositif d'acquisition et de surveillance comporte un support qui est collé au niveau de l'épaule gauche, et un support qui est collé au niveau de l'épaule droite du patient, pour que l'élément de connexion soit positionné au dessus du cœur pour réaliser une surveillance cardiaque selon la dérivation (DI).

Le dispositif d'acquisition et de surveillance comporte un support qui est collé sur le flanc gauche, et un support qui est collé au niveau de l'épaule droite du patient, pour que l'élément de connexion soit positionné selon une diagonale passant en dessous du cœur pour réaliser une surveillance cardiaque selon la dérivation (DII).

Le dispositif d'acquisition et de surveillance comporte un support qui est collé sur le flanc gauche et un support qui est collé au niveau de l'épaule gauche du patient, pour que l'élément de connexion soit positionné selon une ligne verticale passant à gauche du cœur pour réaliser une surveillance cardiaque selon la dérivation (DIII).

Le dispositif d'acquisition et de surveillance comporte un élément de connexion qui est positionné autour du cœur de manière que le premier support soit collé au niveau de l'épaule gauche, le second support soit collé au niveau de l'épaule droite, le troisième support soit collé en dessous du second et à gauche de l'axe vertical XX', et le quatrième support soit collé en dessous du premier et à droite de l'axe vertical XX'.

Le dispositif d'acquisition et de surveillance comporte un élément de connexion comportant quatre supports qui sont placés autour du cœur de manière à constituer les angles d'un carré sensiblement centré par rapport à l'axe vertical XX', visualisant la position du sternum.

Le dispositif d'acquisition et de surveillance 1 est constitué d'un élément de connexion 2 pour la prise des signaux électriques du cœur C du patient P, d'une carte d'acquisition 3, d'un boîtier intermédiaire 4 et d'une unité centrale 5.

- 5 L'élément de connexion 2 est constitué d'électrodes référencées L, R, et N. Les références L, R et N sont les repères couramment utilisés pour les électrodes périphériques d'un électrocardiographe et faciliter aux utilisateurs la position de chaque électrode sur le corps du patient P.
- 10 L'élément de connexion 2 comporte deux supports autocollants 6 et 7 pourvus respectivement des électrodes L et R, N. En effet, le support 6 comporte une seule électrode référencée L, tandis que le support 7 présente deux électrodes repérées R et N.
- 15 Les supports 6 et 7 sont identiques à ceux décrits dans la demande de brevet internationale PCT/FR01/02070 appartenant au demandeur.

- 20 Chaque électrode L, R, et N est reliée par un câble 8, à brins parallèles et isolés des uns des autres, à l'entrée de la carte 3. En effet, chaque brin du câble 8 est relié à une électrode L, R, et N qui est fixée sur le support 6, 7 correspondant.

La carte d'acquisition ou adaptateur 3 est raccordé(e), dans cet exemple, à un électrocardiographe E formé de l'unité centrale 5 par l'intermédiaire du boîtier 4.

- 25 L'élément de connexion 2 est fixé sur le corps du patient P selon la ligne de dérivation DI, c'est dire, suivant une droite horizontale passant au dessus du cœur C du patient P.

- 30 Dans la configuration de la dérivation DI, le support 6 comportant l'électrode L est collé au niveau de l'épaule gauche du patient P, tandis que le support 7 présentant les électrodes R et N est fixé au niveau de l'épaule droite.

- 35 L'élément de connexion 2 est constitué d'une électrode positive L, d'une électrode négative R et d'une électrode neutre N pour permettre la surveillance cardiaque du cœur C du patient P.

- 40 Le dispositif de surveillance 1 permet par l'intermédiaire de l'élément de connexion 2, de la carte 3, du boîtier 4 et de l'unité centrale 5, de réaliser une surveillance cardiaque du cœur C suivant la dérivation DI du type monitoring.

- 45 On a représenté en figure 6 l'élément de connexion 2 qui est fixé sur le corps du patient P suivant la ligne de dérivation DII, c'est à dire, selon une diagonale passant en dessous du cœur C de manière que le support 6 soit collé sur le flanc gauche et le support 7 soit collé au niveau de l'épaule droite du patient P

- De la même manière que précédemment le dispositif de surveillance 1 permet, par l'intermédiaire de l'élément de connexion 2, de la carte 3, du boîtier 4 et de

l'unité centrale 5, de réaliser une surveillance cardiaque du cœur C suivant la dérivation **DII** du type monitoring.

5 On a montré en figure 7 l'élément de connexion 2 qui est fixé sur le corps du patient P suivant la ligne de dérivation **DIII**, c'est à dire, selon une ligne verticale passant à gauche du cœur C de manière que le support 6 soit collé sur le flanc gauche et le support 7 soit collé au niveau de l'épaule gauche du patient.

10 De la même manière que précédemment, le dispositif de surveillance 1 permet par l'intermédiaire de l'élément de connexion 2, de la carte 3, du boîtier 4 et de l'unité centrale 5, de réaliser une surveillance cardiaque du cœur C suivant la dérivation **DIII** du type monitoring.

15 En figure 8, on a montré une variante 9 de l'élément de connexion 2 qui permet de réaliser la surveillance cardiaque du cœur C du patient P suivant les trois dérivations **DI**, **DII**, **DIII**.

20 En effet, la structure de l'élément de connexion 9 permet de récupérer simultanément les signaux électriques du cœur suivant les trois dérivations **DI**, **DII**, **DIII**.

25 Ainsi, l'élément de connexion 9 comporte quatre supports 10 à 13 qui sont placés autour du cœur C de manière à constituer les angles d'un carré sensiblement centré par rapport à l'axe vertical **XX'** visualisant la position du sternum.

Les supports 10 à 13 sont identiques à ceux décrits dans la demande de brevet internationale PCT/FR01/02070 appartenant au demandeur.

30 De ce fait, le premier support 10 comporte une électrode L qui est collée au niveau de l'épaule gauche du patient P.

Le second support 11 présente une électrode R qui est collée au niveau de l'épaule droite du patient P.

35 Le troisième support 12 comprend une électrode N qui est collée en dessous de celle R et à gauche de l'axe **XX'**, tandis que le quatrième support 13 comporte une électrode F qui est collée en dessous de celle L et à droite de l'axe **XX'**.

40 Chaque électrode L, R, N et F est reliée par un câble 14, à brins parallèles et isolés des uns des autres, à l'entrée de la carte 3. En effet, chaque brin du câble 14 est relié à une électrode L, R, N et F qui est fixée sur le support 10 à 13 correspondant.

45 La carte d'acquisition ou adaptateur 3 est raccordé(e), dans cet exemple, à un électrocardiographe E formé de l'unité centrale 5 par l'intermédiaire du boîtier 4.

Le dispositif de surveillance 1 permet, par l'intermédiaire de l'élément de connexion 9, de la carte 3, du boîtier 4 et de l'unité centrale 5, de réaliser une surveillance cardiaque du cœur C suivant les dérivations **DI, DII, DIII** du type monitoring.

5

Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne sortirait pas en remplaçant les détails d'exécutions décrits par tout autre équivalent.

10

REVENDICATIONS

- 5 1. Dispositif d'acquisition et de surveillance des signaux électriques du cœur (C) d'un patient (P) suivant les dérivations (DI, DII, DIII), **caractérisé en ce qu'il** comporte un élément de connexion (2, 9) comprenant des supports (6, 7; 10 à 13) pourvus chacun d'électrodes (L, R, N et F) reliées par un câble électrique (8, 14) à brins parallèles et isolés qui est connecté à l'entrée d'une carte d'acquisition (3), ladite carte étant reliée à un boîtier intermédiaire (4) pour la réception et la transmission, sans perturbation électromagnétique des signaux électriques provenant des électrodes, à une unité centrale (5) pour le traitement, l'analyse et l'édition des informations de surveillance du cœur (C) du type monitoring.
- 10 2. Dispositif d'acquisition et de surveillance suivant la revendication 1, **caractérisé en ce que** l'élément de connexion (2) comporte :
 - Un support autocollant (6) pourvu d'une électrode (L) qui est reliée par un brin isolé du câble (8) à l'entrée de la carte d'acquisition (3),
 - 20 • Et un support autocollant (7) pourvu de deux électrodes (R et N)) qui sont reliées chacune par un brin isolé du câble (8) à l'entrée de la carte d'acquisition (3).
- 15 3. Dispositif d'acquisition et de surveillance suivant la revendication 1, **caractérisé en ce que** l'élément de connexion (9) comporte :
 - Un support autocollant (10) pourvu d'une électrode (L) qui est reliée par un brin isolé du câble (14) à l'entrée de la carte d'acquisition (3),
 - 25 • Un support autocollant (11) pourvu d'une électrode (R) qui est reliée par un brin isolé du câble (14) à l'entrée de la carte d'acquisition (3),
 - 30 • Un support autocollant (12) pourvu d'une électrode (N) qui est reliée par un brin isolé du câble (14) à l'entrée de la carte d'acquisition (3),
 - Et un support autocollant (13) pourvu d'une électrode (F) qui est reliée par un brin isolé du câble (14) à l'entrée de la carte d'acquisition (3).
- 35 4. Procédé pour la mise en place du dispositif d'acquisition et de surveillance suivant la revendication 2, **caractérisé en ce qu'il** consiste :
 - ❖ à coller le support (6) au niveau de l'épaule gauche du patient (P),
 - ❖ et à coller le support (7) au niveau de l'épaule droite du patient (P), pour que l'élément de connexion (2) soit positionné au dessus du cœur (C) pour réaliser
 - 40 une surveillance cardiaque selon la dérivation (DI).
5. Procédé pour la mise en place du dispositif d'acquisition et de surveillance suivant la revendication 2, **caractérisé en ce qu'il** consiste à :
 - ❖ à coller le support (6) sur le flanc gauche du patient (P),
 - 45 ❖ et à coller le support (7) au niveau de l'épaule droite du patient (P), pour que l'élément de connexion (2) soit positionné selon une diagonale passant en

dessous du cœur (C) pour réaliser une surveillance cardiaque selon la dérivation (DII).

- 5 6. Procédé pour la mise en place du dispositif d'acquisition et de surveillance suivant la revendication 2, **caractérisé en ce qu'il consiste :**
- ❖ à coller le support (6) sur le flanc gauche du patient (P),
 - ❖ et à coller le support (7) au niveau de l'épaule gauche du patient (P) pour que l'élément de connexion (2) soit positionné selon une ligne verticale passant à gauche du cœur (C) pour réaliser une surveillance cardiaque selon la
- 10 dérivation (DIII).
7. Procédé pour la mise en place du dispositif d'acquisition et de surveillance suivant la revendication 3, **caractérisé en ce qu'il consiste :**
- ❖ à coller le premier support (10) au niveau de l'épaule gauche du patient (P),
 - 15 ❖ à coller le second support (11) au niveau de l'épaule droite du patient (P),
 - ❖ à coller le troisième support (12) en dessous du second (11) et à gauche de l'axe vertical XX',
 - ❖ et à coller le quatrième support (13) en dessous du premier (10) et à droite de l'axe vertical XX' de manière que l'élément de connexion (9) soit positionné
- 20 autour du cœur (C)
8. Procédé pour la mise en place du dispositif d'acquisition et de surveillance suivant la revendication 3, **caractérisé en ce que** l'élément de connexion (9) comporte quatre supports (10 à 13) qui sont placés autour du cœur (C), de
- 25 manière à constituer les angles d'un carré sensiblement centré par rapport à l'axe vertical XX' visualisant la position du sternum.

1/5

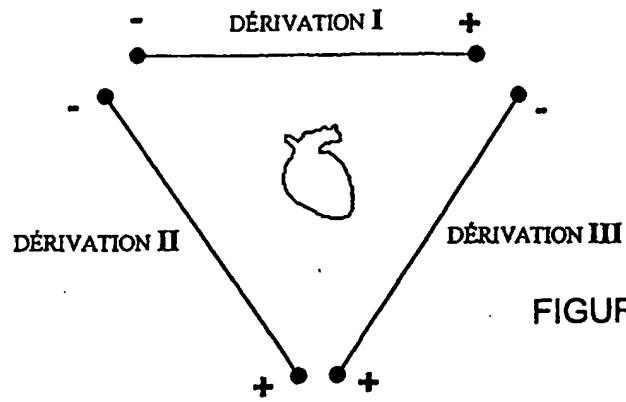


FIGURE 1

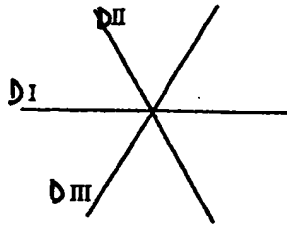


FIGURE 2

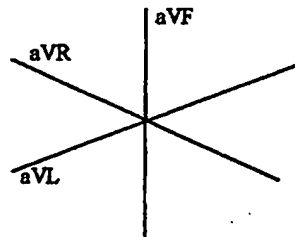


FIGURE 3

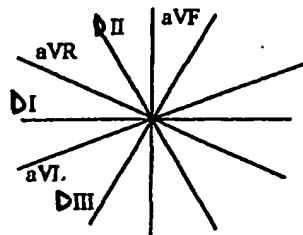


FIGURE 4

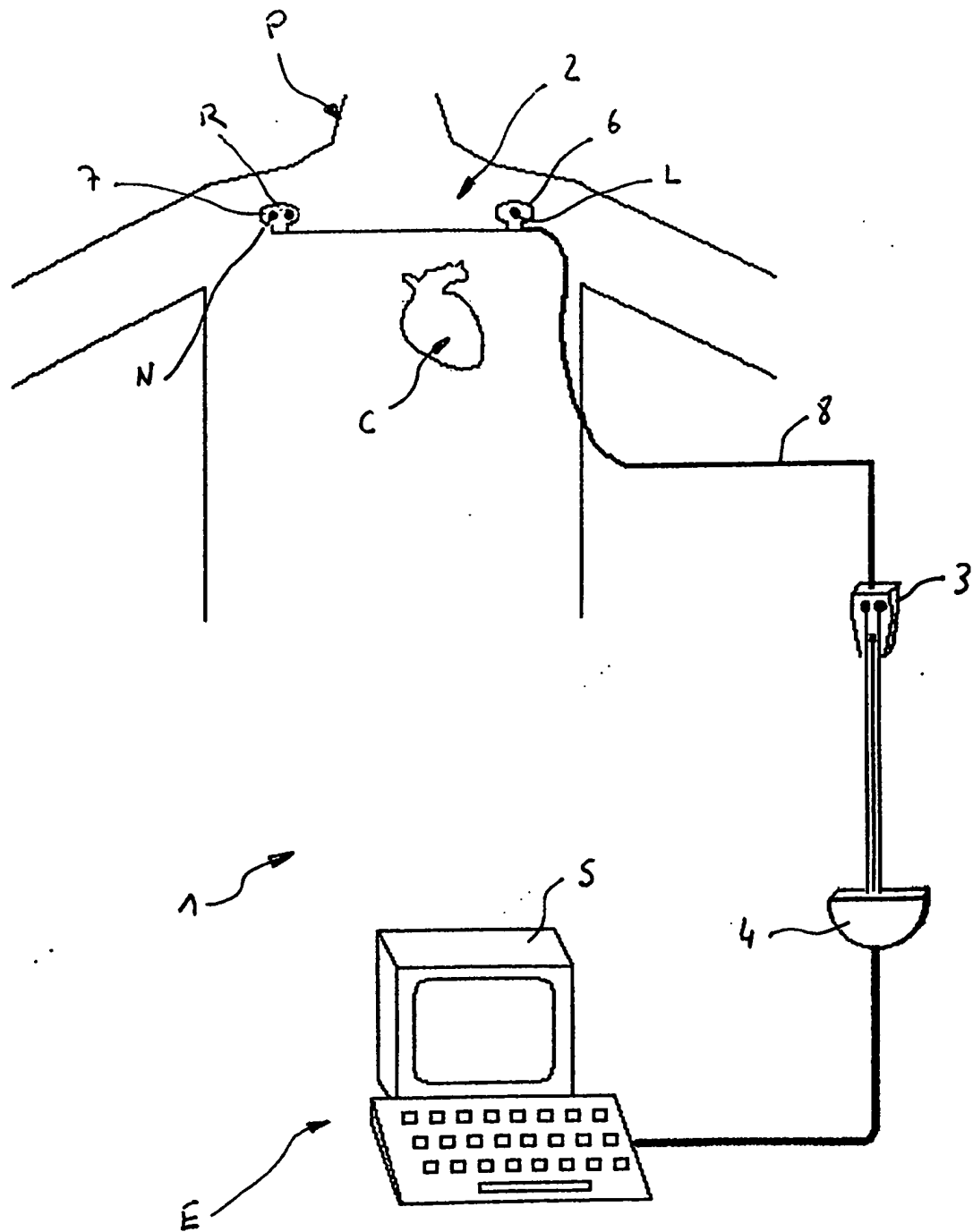


FIGURE 5

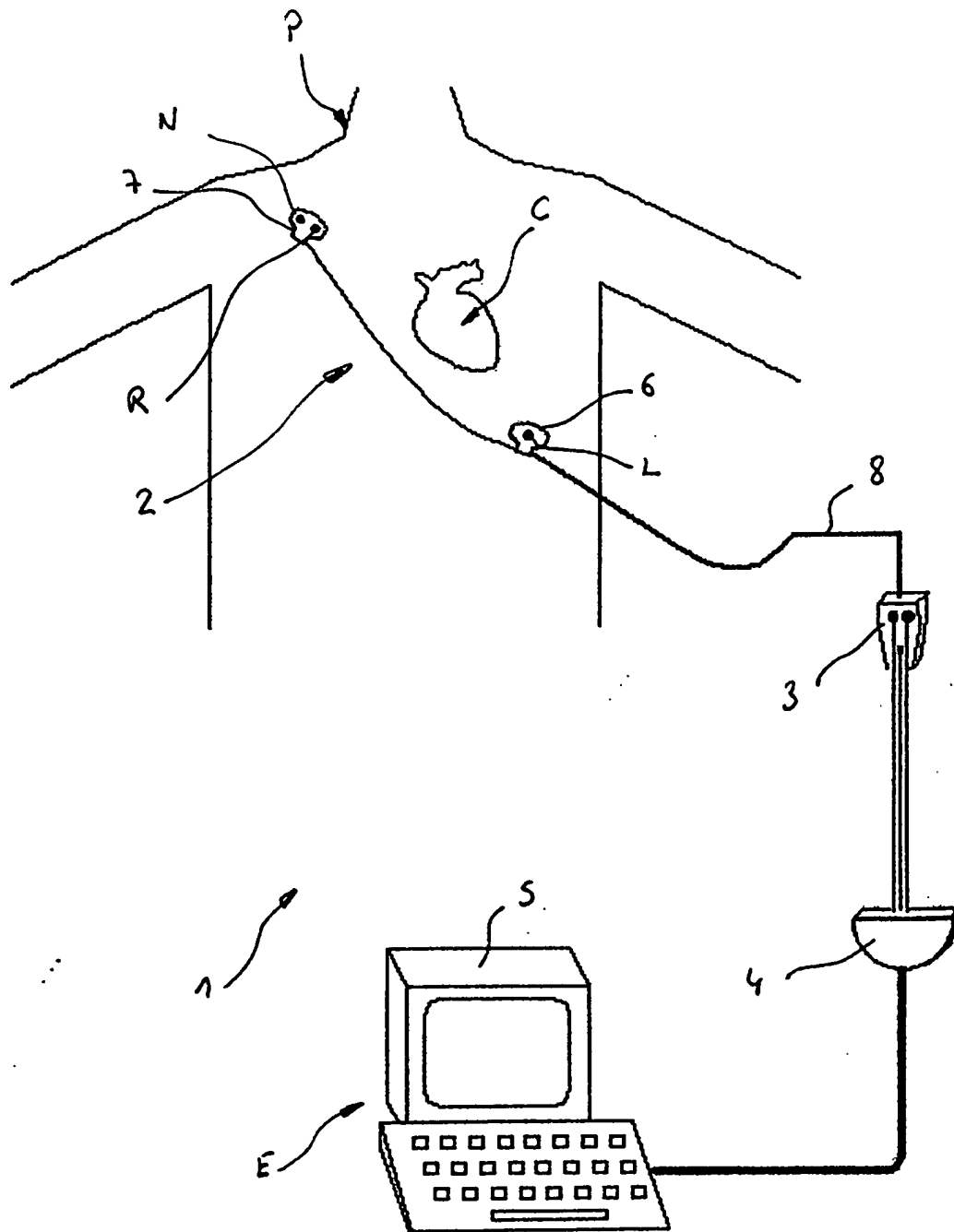


FIGURE 6

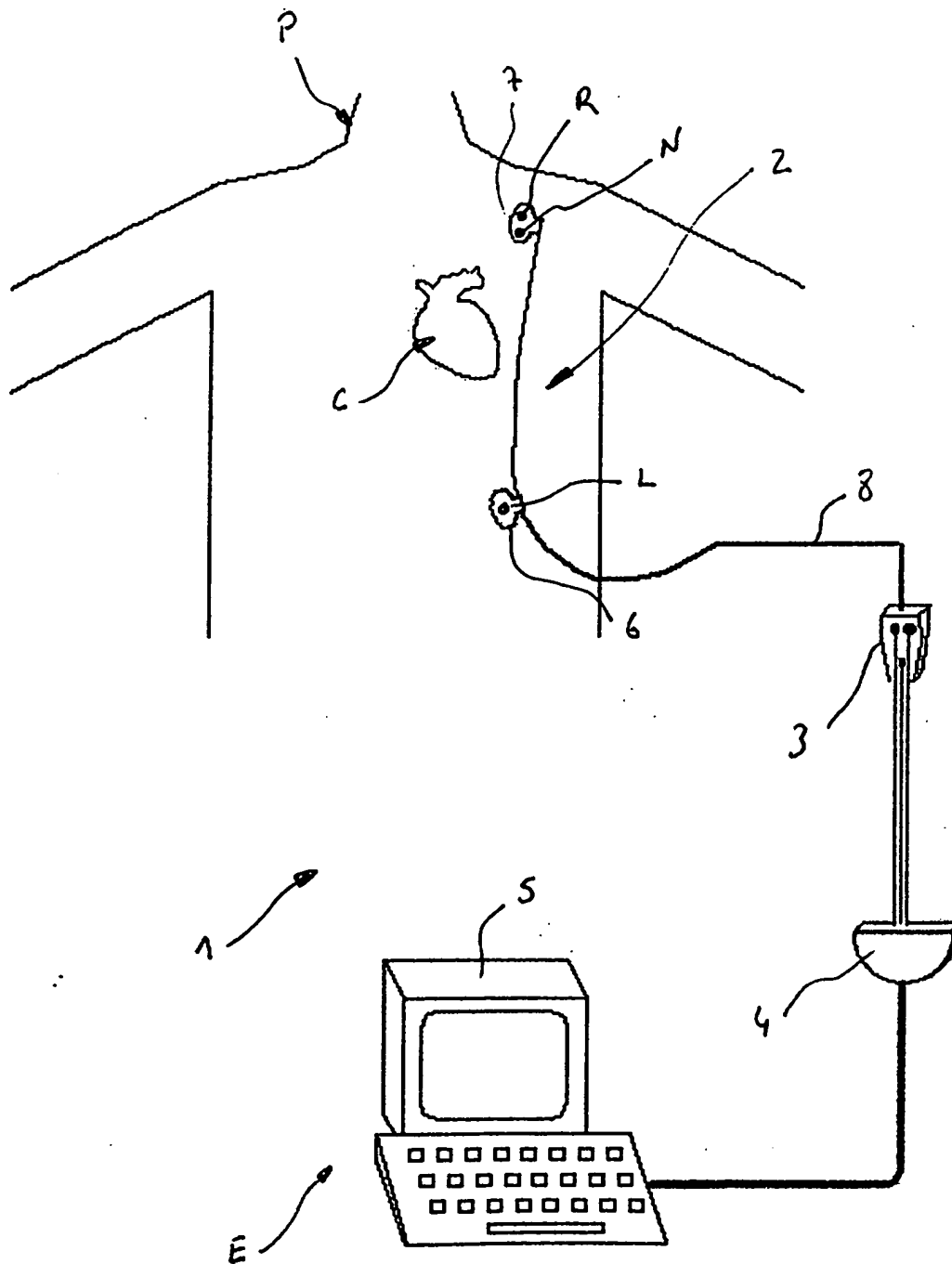


FIGURE 7

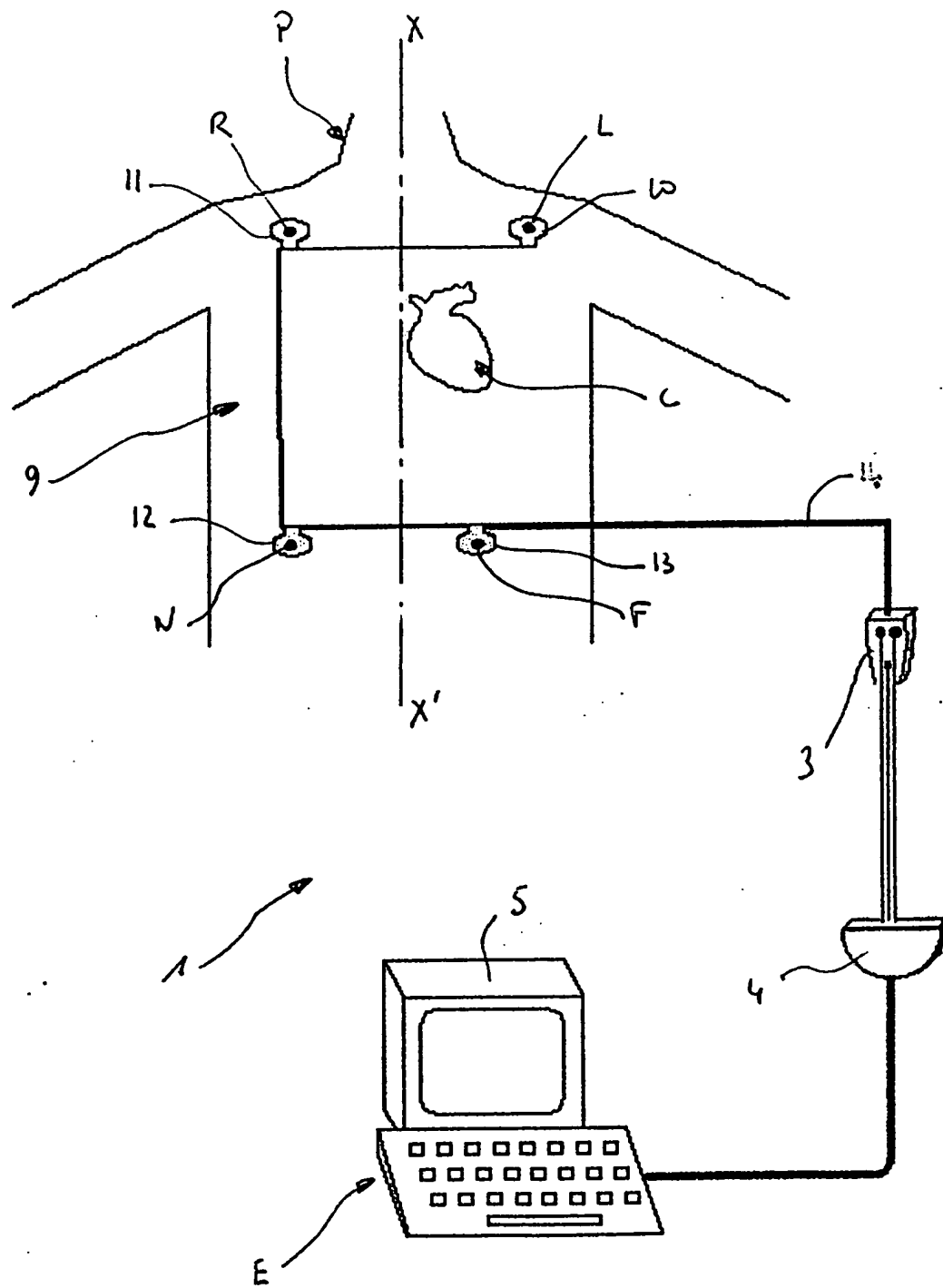


FIGURE 8



2831046

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

N° d'enregistrement
national

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FA 611065
FR 0113419

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	WO 01 06923 A (INSTRUMENTARIUM OY) 1 février 2001 (2001-02-01)	1	A61B5/04
Y	* le document en entier *	2-8	
Y	WO 96 24905 A (DOWER) 15 août 1996 (1996-08-15) * page 5, ligne 1 - page 6, ligne 21 * * page 1, ligne 33 - page 3, ligne 2; figures 1-3 *	2-8	
A	US 5 819 741 A (KARLSSON ET AL.) 13 octobre 1998 (1998-10-13) * abrégé; figures 16-26 *	1-8	
A	US 5 938 597 A (STRATBUCKER) 17 août 1999 (1999-08-17) * abrégé * * colonne 2, ligne 29 - ligne 42; figures 1-7 *	1-8	
A	US 5 365 935 A (RIGHTER ET AL.) 22 novembre 1994 (1994-11-22) * abrégé; figures 1,2 *	1	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (InLCL7)
A	JOHN G. WEBSTER: "Encyclopaedia of Medical Devices and Instrumentation Volume 2 (ISBN 0-471-62969-3)" 1988, WILEY AND SONS, NEW YORK XP002202681 * page 1003, colonne de droite, ligne 49 - page 1006, colonne de gauche, ligne 21 *	1-8	A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
19 juin 2002		Hunt, B	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
<p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons</p> <p>& : membre de la même famille, document correspondant</p>			

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0113419 FA 611065**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **19-06-2002**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 0106923	A	01-02-2001	FI	991571 A	09-01-2001
			AU	5988800 A	13-02-2001
			EP	1112024 A1	04-07-2001
			WO	0106923 A1	01-02-2001
WO 9624905	A	15-08-1996	AU	4616896 A	27-08-1996
			WO	9624905 A1	15-08-1996
			DE	69602595 D1	01-07-1999
			DE	69602595 T2	30-03-2000
			EP	0818016 A1	14-01-1998
			US	5711304 A	27-01-1998
US 5819741	A	13-10-1998	US	5520191 A	28-05-1996
			US	6038469 A	14-03-2000
			EP	0711531 A1	15-05-1996
			JP	8182660 A	16-07-1996
US 5938597	A	17-08-1999	US	5678545 A	21-10-1997
			US	6327487 B1	04-12-2001
			US	2001027270 A1	04-10-2001
US 5365935	A	22-11-1994	US	5191891 A	09-03-1993
			US	5226425 A	13-07-1993
			AU	2283892 A	11-03-1993
			CA	2077858 A1	11-03-1993
			EP	0540154 A1	05-05-1993
			JP	5293091 A	09-11-1993

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.